

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر میکرونیډلینگ در بهبودی ضایعات استریا الب

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر میکرونیډلینگ در درمان ضایعات استریا الب

طراحی

کارآزمایی بالینی، با یک گروه، بدون کورسازی، غیرتصادفی شده، فاز 2 بر روی 34 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور، 34 بیمار مبتلا به ضایعات استریا الب مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد. سپس این بیماران تحت میکرونیډلینگ قرار گرفته و میزان بهبودی اسکار بیماران یک و سه ماه بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل وجود استریاآلبا بر روی شکم، باسن، ران ها و پهلوهادر کمتر از یک سال گذشته و عدم دریافت هرگونه درمان قبلی برای استریا و تیپ پوستی 3و4 می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل حاملگی، شیردهی، وجود استریاآلبا بر روی سینه و بازوها، درمانهای قبلی استریا با دارو یا لیزر، مصرف استروئید موضعی یا سیستمیک، ابتلا به سندرم کوشینگ، استفاده از ایزوترتینوئین یا تزریق فیلر در 6 تا 12 ماه گذشته و انجام درم ابریژن یا لیزر سطح پوست 6 تا 12 ماه گذشته در محل استریا می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: ابتدا بی حسی موضعی بر روی محل درمان به مدت نیم الی یکساعت قرار داده می شود، سپس با نرمال سالین شسته می شود و با استفاده از محلول آسپتیک استریل می گردد و پس از آن تحت درمان با میکرونیډلینگ قرار می گیرد. پس از آن با استفاده از گاز استریل اغشته به نرمال سالین محل پاک شده و کرم زینک اکساید روی آن استفاده می شود. به بیماران توصیه می شود تا 24 ساعت از شستشوی محل خودداری کنند و حداقل 1 هفته اکسید زینک را روی محل استعمال کنند و از قرار گیری در معرض نور مستقیم خورشید در محل جدا خودداری نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی اسکار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میکرونیډلینگ در بهبودی ضایعات استریا الب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میکرونیډلینگ در بهبودی ضایعات استریا الب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود استریاآلبا بر روی شکم، باسن، ران ها و پهلوها در کمتر از یک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۲۴, 13-04-2021

سال گذشته عدم دریافت هرگونه درمان قبلی برای استریا و نوع پوستی 3 و 4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی شیردهی وجود استریا آلتا بر روی سینه و بازوها درمانهای قبلی استریا با دارو یا لیزر مصرف استروئید موضعی یا سیستمیک ابتلا به سندرم کوشینگ استفاده از ایزوترتینوئین یا تزریق فیلر در 6 تا 12 ماه گذشته انجام درم ابریژن یا لیزر سطح پوست 6 تا 12 ماه گذشته در محل استریا

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

1399/10/21, 2021-01-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.908

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استریا الب

کد ICD-10

L90.6

توصیف کد ICD-10

Striae atrophicae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی اسکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا بی حسی موضعی بر روی محل درمان به مدت نیم الی یکساعت قرار داده می شود، سپس با نرمال سالین شسته می شود و با استفاده از محلول آسپتیک استریل می گردد و پس از آن تحت درمان با میکرونیدلینگ قرار می گیرد. پس از آن با استفاده از گاز استریل اغشته به نرمال سالین محل پاک شده و کرم زینک اکساید روی آن استفاده می شود. به بیماران توصیه می شود تا 24 ساعت از شستشوی محل خودداری کنند و حداقل 1 هفته اکسید زینک را روی محل استعمال کنند و از قرار گیری در معرض نور مستقیم خورشید در محل جدا خودداری نمایند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین سیادت

آدرس خیابان

بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا(س)؛ گروه پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

dsiadat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 امیرحسین سیادت
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا(س)؛ گروه پوست
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 2020 3620 31 98+
ایمیل
 dsiadat@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 رضا معینی فارسانی
موقعیت شغلی
 پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا(س)؛ گروه پوست
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 2020 3620 31 98+
ایمیل
 dsiadat@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 8597 3668 31 98+
ایمیل
 dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 امیرحسین سیادت
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا(س)؛ گروه پوست
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 2020 3620 31 98+
ایمیل
 dsiadat@yahoo.com

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد